KULLANMA TALİMATI

ROXİPİME 0.5 g İ.M./İ.V. enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon

Damar içine veya kas içine uygulanır.

• ***Etkin madde:*** Her bir flakon toz halde 0.5 g sefepime eşdeğer miktarda 0.5946 g sefepim hidroklorür içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** L-arjinin

Her bir çözücü ampul 5 ml enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

• *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*

• *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

• *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*

• *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

• *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ROXİPİME nedir ve ne için kullanılır?

2. ROXİPİME'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ROXİPİME nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ROXİPİME'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXİPİME nedir ve ne için kullanılır?

ROXİPİME 0.5 g İ.M./İ.V. enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Flakon açık sarı beyaz renkte toz içermektedir. Hazırlanan çözelti ise renksiz ila amber rengi arasında ve berrak olur.

ROXİPİME, diğer beta-laktam antibakteriyeller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

ROXİPİME, ilacın etkin maddesi olan sefepime duyarlı organizmalardan kaynaklanan aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

– Zatürre (pnömoni) ve bronş iltihabı dahil alt solunum yolu enfeksiyonları
– Komplike ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları
– Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
– Karın içi enfeksiyonlar
– Jinekolojik (kadın hastalıkları) enfeksiyonlar
– Kan zehirlenmesi (septisemi)
– Febril nötropenide deneyime dayalı tedavi (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar)
– Karın içi ameliyat geçiren hastalarda cerrahi korumada
– Çocuklarda bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyel menenjit)

Enfeksiyon etkeni organizmanın sefepime duyarlılığını saptamak için kültür ve duyarlılık testleri yapılmalıdır. ROXİPİME ile tedavi duyarlılık testlerinin sonuçları beklenmeden başlatılabilir ve bu testlerin sonuçları belirlendiğinde antibiyotik tedavisi sonucuna göre düzenlenmelidir.

2. ROXİPİME'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXİPİME'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

• Sefalosporin grubu antibiyotikler, penisilinler ve diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
• Sefepim hidroklorüre veya **ROXİPİME**'in bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

ROXİPİME'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

• Tedavi sırasında alerjik reaksiyon geliştirirseniz,
• Tedavi sırasında ishal olursanız,
• Böbrek yetmezliğiniz veya böbrek fonksiyon yetersizliğiniz varsa (bu durumda ROXİPİME dozunun değiştirilmesi gerekebilir),
• Tedaviniz sırasında enfeksiyon şiddetlenirse,

• Böbrekler üzerinde olumsuz etkiye sahip ilaçlar kullanıyorsanız (aminoglikozidler ve güçlü idrar söktürücüler gibi).

Kreatin kleransının (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) 60 ml/dakika'nın altına indiği hastalarda sefepim dozu mutlaka azaltılmalıdır.

Sefepim kullanımı sırasında non-konvulsif status epilepticus (sürekli nöbet durumu) bulguları (zihinsel durum değişikliği, zihin karışıklığı ve tepki-cevap süresinde uzama olması da dahil) veya nöbet görülürse sefepimin kesilmesi değerlendirilmeli veya doz ayarlaması yapılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ROXİPİME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROXİPİME'in yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde ROXİPİME kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ROXİPİME kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi sütünüze geçer.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

ROXİPİME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

• Yüksek dozda aminoglikozid (bir çeşit antibiyotik) kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir.

• Probenesid (damla hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya furosemid (idrar söktürücü bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

• Başka antibiyotikler kullanıyorsanız, bu antibiyotikler ROXİPİME ile karıştırılmamalıdır, ayrı ayrı uygulanmalıdır.

• ROXİPİME doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir ve gebeliğe neden olabilir. Daha fazla detay için ve ROXİPİME kullanımınız sırasında ek güvenilir yöntemlere ihtiyacınız konusunda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ROXİPİME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROXİPİME'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Doktorunuz ROXİPİME dozunu yaşınıza, kilonuza ve diğer hastalıklarınıza göre belirleyecektir.

Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Yetişkinler ve 40 kg'ın Üzerindeki Çocuklar

Normal böbrek fonksiyonları olan yetişkinler ve 40 kg'ın üzerindeki çocuklar (12 yaş ve üstü) için önerilen doz şeması

Enfeksiyonun ciddiyeti	Doz ve uygulama yolu	Doz aralığı
Hafif ve orta dereceli idrar yolu enfeksiyonları	500 mg- 1 g İ.V veya İ.M.	12 saatte bir
İdrar yolu enfeksiyonları dışında kalan hafif ve orta dereceli enfeksiyonlar	1 g İ.V. veya İ.M.	12 saatte bir

Ciddi enfeksiyonlar	2 g İ.V.	12 saatte bir
Çok ciddi veya hayatı tehdit eden enfeksiyonlar	2 g İ.V.	8 saatte bir

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür, daha ciddi enfeksiyonlarda daha uzun süreli tedavi gerekebilir. Febril nötropeninin deneyime dayalı tedavi süresi 7 gündür ya da nötropeni kaybolana kadar devam eder.

Yetişkinlerde cerrahi koruma

Karın-içi ameliyat geçiren yetişkin hastalarda enfeksiyonu önlemek için önerilen koruyucu dozu aşağıdaki gibidir:

İlk cerrahi girişimden 60 dakika önce başlayarak 2 g intravenöz tek doz ROXİPİME 30 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanır. ROXİPİME infüzyonu biter bitmez 500 mg intravenöz tek doz metronidazol uygulanacaktır. Metronidazol dozu kullanma talimatına uygun hazırlanacak ve uygulanacaktır.

Eğer ameliyat ilk koruma dozundan itibaren 12 saatten daha uzun sürerse, ilk dozdan 12 saat sonra ikinci bir ROXİPİME dozu ve bunu takiben metronidazol uygulanacaktır.

Çocuklar (1 ay ve daha büyük / Normal böbrek fonksiyonu)

Önerilen normal dozlar:

Zatürre (pnömoni), idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: 2 aydan daha büyük ve vücut ağırlıkları ≤ 40 kg olan hastalar için 10 gün süreyle her 12 saatte bir 50 mg/kg. Daha ciddi enfeksiyonlarda doz aralığı 8 saatte bire indirilecektir.

Kan zehirlenmesi (septisemi) (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar), çocuklarda bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyel menenjit), febril nötropenide deneyime dayalı tedavisi: 2 aydan daha büyük ve vücut ağırlıkları ≤ 40 kg olan hastalar için 7-10 gün süreyle her 8 saatte bir 50 mg/kg.

2 aydan küçük bebeklerde ROXİPİME kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. Yapılan çalışmalarda 50 mg/kg'lık dozlar kullanılmışsa da, eldeki veriler göz önünde bulundurularak, 1-2 aylık bebeklerde her 12 ya da 8 saatte bir 30 mg/kg'lık bir doz önerilebilir. Bu hastalara ROXİPİME uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Vücut ağırlıkları 40 kg'ın üstünde olan çocuk hastalara yetişkinler için yukarıdaki tabloda önerilen dozlar uygulanabilir. 12 yasından büyük, vücut ağırlığı 40 kg'ın altında olan kişilerde çocuk dozlarının uygulanması gerekir. Çocuk hastalardaki doz yetişkinler için önerilen maksimum dozu geçmemelidir (her 8 saatte bir 2 g). Çocuk hastalarda intramüsküler uygulamaya dair sınırlı deneyim vardır.

Uygulama yolu ve metodu:

ROXİPİME damar veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 aydan küçük bebeklerde ROXİPİME kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. Bu hastalara ROXİPİME uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalarda, böbrek yetmezliği olmadığı takdirde normal yetişkinler için önerilen dozu alan yaşlı hastalarda ROXİPİME'in klinik etkinliliği ve güvenliliğinin yetişkin hastalardakinden farklı olmadığı kaydedilmiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

Eğer ROXİPİME'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXİPİME kullandıysanız:

ROXİPİME'i gerekenden fazla kullanmanız durumunda ensefalopati adı verilen bir beyin hastalığının belirtileri olan zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı; bunun dışında kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması görülebilir.

ROXİPİME'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROXİPİME'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROXİPİME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ROXİPİME ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROXİPİME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROXİPİME'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

– Kaşıntı

– Ciltte kızarıklık, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROXİPİME'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark edersiniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

– Kan damarlarında genişleme,

– Nefes darlığı

– Zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı

– Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, ağızda mantar, ishal, barsak iltihabı, karın ağrısı, kabızlık
- Baş ağrısı, sersemlik, duyarlılık
- Ateş
- Vajina iltihabı, genital bölgede kaşıntı
- Tat alma bozukluğu
- Titreme
- Mantar
- İlacın uygulama yerinde damar iltihabı veya iltihaplanma
- Laboratuar test değerlerinde değişiklikler
- Kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması

Bunlar ROXİPİME' in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ROXİPİME'in saklanması

ROXİPİME'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırıldığında 25°C'nin altında oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında 7 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROXİPİME'i kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROXİPİME'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Cad. No:145 P.K.: 34010 Topkapı / İstanbul

Tel.: +90 212 482 00 00

Faks: +90 212 482 00 86

Bu kullanma talimatı 31.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çözeltilerin hazırlanması ve uygulama şekli:

ROXİPİME toz, Tablo 1'de gösterilen seyreltici hacimleri kullanarak hazırlanmalıdır.

TABLO 1

ROXİPİME çözeltilerin hazırlanması

	Sulandırılması için eklenecek miktar (ml)	Yaklaşık elde edilecek hacim (ml)	Yaklaşık sefepim konsantrasyonu (mg/ml)
İntravenöz			
500 mg flakon	5	5.6	100
1 g flakon	10	11.3	100
İntramüsküler			
500 mg flakon	1.3	1.8	280
1 g flakon	2.4	3.6	280

İntravenöz uygulama:

İ.V. uygulama ciddi veya hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda, özellikle şok olasılığı olan hastalarda tercih edilir.

ROXİPİME direkt İ.V. uygulamada yukarıdaki tabloda gösterilen miktarlarda enjeksiyonluk steril su, %5'lik enjeksiyonluk dekstroz veya % 0.9 sodyum klorür ile çözündürülerek uygulanır. Damara direkt olarak 3-5 dakikalık bir süre içerisinde uygulanır ya da uygun bir İ.V. çözelti infüzyonu uygulanan hastalarda uygulama setine enjekte edilir.

İ.V. infüzyon için, 500 mg ve 1 g'lık ROXİPİME flakon, yukarıda gösterildiği şekilde, direkt İ.V. uygulama için olduğu gibi hazırlanmalıdır. Daha sonra elde edilen çözeltinin gerekli miktarı uygun bir İ.V. sıvının bulunduğu bir İ.V. setine aktarılır. Elde edilen çözelti yaklaşık 30 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

İntramüsküler Uygulama:

ROXİPİME, İ.M. uygulamada yukarıdaki gösterilen hacimlerde steril enjeksiyonluk su, %0.9 sodyum klorür, %5 enjeksiyonluk dekstroz veya paraben veya benzil alkollü bakteriyostatik enjeksiyonluk su ile çözündürülebilir. Daha sonra derin İ.M. enjeksiyon ile geniş bir kas kütlesine (örneğin gluteus maximusun üst dış kadranı) uygulanır. Bir farmakokinetik çalışmada, 1 g'a kadar dozlar (volümler < 3.1 ml) tek enjeksiyon yerlerinde uygulanmıştır; maksimum İ.M. doz (2 g/ 6.2 ml) iki enjeksiyon yerinde uygulanmıştır. Her ne kadar ROXİPİME %0.5 ya da %1.0 lidokain hidroklorür ile hazırlanabilirse de, bu genellikle gereksizdir çünkü ROXİPİME İ.M. uygulamada çok az ağrı yapar ya da hiç ağrı olmaz.

Uygunluk ve Stabilite

İntravenöz: ROXİPİME 1 ve 40 mg/ml arasındaki konsantrasyonlarda aşağıdaki İ.V. infüzyon sıvılarından biriyle geçimlidir: %0.9 sodyum klorür enjeksiyon, %5 ve %10 dekstroz enjeksiyon, M/6 sodyum laktat enjeksiyon, %5 dekstroz ve %0.9 sodyum klorür enjeksiyon, laktatlı ringer ve %5 dekstroz enjeksiyon. Bu çözeltiler oda sıcaklığında (25°C) 24 saate veya buzdolabında (2-8°C) 7 güne kadar stabildir.

İntramüsküler: ROXİPİME gösterildiği şekilde hazırlandığı zaman (Tablo 1) oda sıcaklığında 24 saat ya da buzdolabında 7 gün aşağıdaki seyrelticilerin kullanılması şartıyla stabildir: steril enjeksiyonluk su, %0.9 sodyum klorür enjeksiyon, %5 dekstroz enjeksiyon, parabenli veya benzil alkollü bakteriyostatik enjeksiyonluk su ya da %0.5 veya %1 lidokain hidroklorür.

Not: Parenteral ilaçlarda, uygulamadan önce, görsel partikül madde kontrolü yapılmalı ve eğer partikül madde varsa ilaç kullanılmamalıdır.

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, ROXİPİME toz ve çözeltinin renginde koyulaşma olabilir, ancak bu durum ilacın potensini etkilemez.

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.